

при температуре (36 ± 1) °С в течение 10 сут для накопления в среде токсина (в случае токсигенности штамма бактерий). По истечению срока культивирования пробирку с выросшей культурой центрифугируют при 8000 об/мин в течение 30 мин, либо фильтруют через бактериальный фильтр. Полученную надосадочную жидкость или фильтрат (неразведенный токсин) используют в следующих тест-дозах: 0,1; 0,5; 1,0 мл.

Методика испытания

Определение токсигенности испытуемого штамма бактерий осуществляют при однократном внутрибрюшинном введении беспородным белым мышам тест-доз надосадочной жидкости или фильтрата.

Испытания проводят на здоровых белых беспородных мышах одного пола массой 12 – 14 г, прошедших карантин и ранее не использованных в экспериментах. В опыте на одну тест-дозу используют 10 мышей. Условия содержания и кормления должны обеспечивать нормальную жизнедеятельность животных. Перед испытанием определяют групповую массу тела мышей. Взвешивание проводят непосредственно перед опытом.

Полученную надосадочную жидкость или фильтрат вводят мышам внутрибрюшинно в тест-дозах 0,1; 0,5; 1,0 мл. Контролем служит группа мышей, получавших стерильную жидкую среду в том же объеме.

За животными наблюдают ежедневно в течение 5 сут (если в фармакопейной статье не даны иные указания) отмечая в протоколе опыта количество живых и павших животных. По истечении срока наблюдения определяют групповую массу тела мышей.

Учет и интерпретация результатов

Испытуемый штамм бактерий выдерживает испытание, если в течение всего срока наблюдения:

- не погибает ни одно из подопытных животных,
- ни у одного из животных не проявляются признаки интоксикации